

レジメンスケジュール

診療科	呼吸器内科
適応	非小細胞肺癌
レジメン	肺nab-PTX(100)毎週療法

申請・改訂日	2015年9月
備考	

クール関連	
下記の通り	

使用した臨床データ	
適正使用ガイド	

全クール																			
投与順	抗がん剤	薬品名	投与量	投与方法	時間・速度	備考	day1	...	day8	...	day15	day28
①		デキサメタゾン注	6.6mg	メイン	30分		○		○		○								
		生理食塩液	50mL				○		○		○								
②	○	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	100mg/m ²	メイン	30分	フィルター禁	○		○		○								終了
		生理食塩液	100mL				○		○		○								
③		生理食塩液	50mL	メイン	全開	フラッシュ	○		○		○								

投与量	アブラキサン
通常投与量	100mg/m ²
1段階減量	75mg/m ²
2段階減量	50mg/m ²

アブラキサン適正使用ガイド(肺癌)より

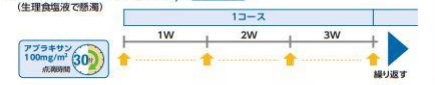
●治療開始前の注意事項

●投与方法

通常、成人にはパブリタセルとして、1日100mg/m²(体表面積)を30分かけて点滴静注し、少なくとも1日間休薬する。週1回投与を3週間連続し、これを1コースとして、投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

B法 毎週投与方法

●アブラキサン投与量(100mg/m²)
(生理食塩液で懸濁)



●症例の選択基準の目安

●治療開始前には必ず臨床検査を実施し、可能な限り、【適正使用基準】を満たしていることを確認してください。

●【適正使用基準】に該当しない場合には回復するまで投与の延期を考慮してください。なお、投与を必要とする場合には、頻回の臨床検査を実施するとともに、患者の状態(PS、栄養状態等)を十分観察しながら、適宜減量する等慎重に投与してください。

- (1) 生理機能(骨髄、心、肝、腎等)が十分保持されている症例
- (2) 感染症又はその疑い(CRP異常、発熱、白血球異常増多)のない症例

B法 症例の選択基準の目安

項目	適正使用基準 ^{*1}
ECOG Performance Status (PS)	PS 0-1
骨髄機能	好中球数(/mm ³) ≥1,500 血小板数(/mm ³) ≥100,000 ヘモグロビン値(g/dL) ≥9.0
肝機能	AST(GOT)、ALT(GPT) ≤ULN [*] ×2.5倍 [†] 総ビリルビン値(mg/dL) ≤1.5
腎機能	クレアチニン値(mg/dL) ≤1.5
心臓	心電図 臨床問題となる異常所見なし
神経障害	末梢神経障害 ≤Grade 1 [‡]

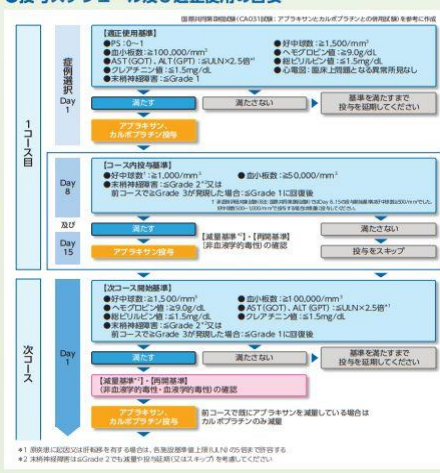
^{*1} 承認時評価対象試験(併法:国際共同第Ⅲ相試験¹⁾における投与患者の選択基準を参考に設定
^{*2} ULN: 性別別基準値上限
^{*3} 原疾患に起因又は転移を有する場合は、各施設基準値上限の5倍まで許容する
^{*4} 定状がない: 深部腱反射の低下又は知覚異常(CTCAE v4.0-JCOG)

投与スケジュール及び適正使用の目安

●投与スケジュールに関する用語の定義

- 投与延期** コースを開始せず、見送ること。
- 投与スキップ** コース内の投与(Day 8又は15)を行わないこと。
- 減量** 前回投与後、(減量の目安:B法)に該当した場合、次回投与より投与量を減らすこと。

●投与スケジュール及び適正使用の目安



^{*1} 併法: 併法は好中球数を有する場合は、各施設基準値上限ULNの5倍まで許容する
^{*2} 末梢神経障害はGrade 2でも減量/投与延期(又はスキップ)を考慮してください

治療期間中の注意

●コース内投与時(Day 8、15)の注意

(Day 8のとき)

【コース内投与基準】を満たさない場合は、アブラキサンの投与をスキップし、回復したことを確認してDay 15の投与を行ってください。

(Day 15のとき)

【コース内投与基準】を満たさない場合は、アブラキサンの投与をスキップし、回復したことを確認して次コースを開始してください。

項目	コース内投与基準
好中球数(/mm ³)	≥1,000 ^{*1}
血小板数(/mm ³)	≥50,000
末梢神経障害	≤Grade 2 [‡] 又は前コースでGrade 3が発現した場合: ≤Grade 1に回復後

^{*1} 承認時評価対象試験(併法:国際共同第Ⅲ相試験¹⁾でDay 8、15の投与開始基準は好中球数≥500/mm³でした
好中球数500-1,000/mm³で投与する場合は慎重に投与してください
^{*2} Grade 2以下でも投与スキップを考慮してください

●次コース開始時(Day 1)の注意

① 2コース目以降の投与は1コース目と同様に必ず臨床検査、患者の状態を確認し、可能な限り【次コース開始基準】を満たしていることを確認してください。

② 前コースでの副作用の発現状況(発現時期、程度)を考慮し、投与の可否、投与量の減量を検討してください。

【次コース開始基準】を満たさない場合は投与を延期し、回復したことを確認して次コースを開始してください。

項目	次コース開始基準
好中球数(/mm ³)	≥1,500
血小板数(/mm ³)	≥100,000
ヘモグロビン値(g/dL)	≥9.0
AST(GOT)、ALT(GPT)	≤ULN×2.5倍 [†]
総ビリルビン値(mg/dL)	≤1.5
クレアチニン値(mg/dL)	≤1.5
末梢神経障害	≤Grade 2 [‡] 又は前コースでGrade 3が発現した場合: ≤Grade 1に回復後

^{*1} 原疾患に起因又は転移を有する場合は、各施設基準値上限(ULN)の5倍まで許容する
^{*2} Grade 2以下でも投与延期を考慮してください

減量・再開の目安

① 前回投与以降に【減量基準】に合致した副作用が認められた場合

【再開基準】に回復していることを確認し、(減量の目安:B法)を参考に減量し投与してください。

② 末梢神経障害

末梢神経障害はGrade 2以下でも減量を考慮してください。

(乳癌の使用成績調査²⁾では、減量や処置等により回復・軽快した症例が認められています。)

アブラキサンの減量・再開基準(B法)

項目	減量基準	再開基準	減量時期
好中球数(/mm ³)	<500 [‡] 又は<1,500のため7日間以上延期した場合	≥1,500	次コース
血小板数(/mm ³)	<50,000	≥100,000	次コース
発熱性好中球減少症	発現	回復	次回投与
末梢神経障害	≥Grade 3	≤Grade 1	次回投与
皮膚障害	≥Grade 2	-	次回投与
粘膜炎又は下痢	≥Grade 3	≤Grade 1	次回投与
非血液学的毒性(脱毛は除く)	≥Grade 3	≤Grade 2	次回投与

[‡] 添付文書には好中球数が7日間以上わたって500/mm³未満となった場合は投与量を減量することと記載されています
【注】上記以外で減量/投与延期が必要な場合は医師判断で減量/延期してください。

(減量の目安:B法)

減量時期	アブラキサン	カルボプラチン
通常投与量	100mg/m ²	AUC6
1段階減量	75mg/m ²	AUC4.5
2段階減量	50mg/m ²	AUC3

承認時評価対象試験(併法:国際共同第Ⅲ相試験)を参考に作成

●臨床検査の実施

必ず臨床検査(血液学的検査、肝機能検査、腎機能検査)を実施してください。

●臨床症状の観察

副作用の症状回復を確認するとともに、全身状態が良好であることを確認してください。

●投与量の確認

副作用等による体重減少がある場合には、本剤の投与量の見直しを行ってください。

副作用の発現状況、その程度により投与量の減量を検討してください。